

Partilha de dados

O guia tem por objetivo explicar, em termos simples, os principais princípios e obrigações relacionados com a partilha de dados e a apresentação conjunta de dossiês

Versão 2.0
Fevereiro de 2017



ADVERTÊNCIA JURÍDICA

O presente guia visa prestar assistência aos utilizadores no cumprimento das suas obrigações ao abrigo do Regulamento REACH. No entanto, os utilizadores deverão estar cientes de que o texto do Regulamento REACH é a única referência legal autêntica, não constituindo as informações contidas neste documento aconselhamento jurídico. A utilização das informações permanece da responsabilidade exclusiva do utilizador. A Agência Europeia dos Produtos Químicos não assume qualquer responsabilidade pelo uso que possa ser feito das informações contidas no presente guia.

Referência: ECHA-17-G-02-PT
N.º de catálogo: ED-01-17-055-PT-N
ISBN: 978-92-9495-753-5
DOI: 10.2823/451226
Data de publicação: Fevereiro de 2017
Língua: PT

A Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) está a elaborar uma série de versões «simplificadas» dos documentos de orientação REACH (CRE), com o objetivo de tornar os documentos de orientação REACH (CRE) correspondentes, por si editados, mais acessíveis à indústria. Por se tratar de resumos, estes documentos não podem conter todos os dados constantes dos guias de orientação completos. Recomenda-se, por isso, que, em caso de dúvida, sejam consultados os guias completos para obtenção de mais informações.

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2017

Todas as perguntas ou observações relacionadas com o presente guia devem ser enviadas (indicando a referência do documento, a data de publicação, o capítulo e/ou a página do documento a que as suas observações se referem) utilizando o formulário de *feedback* para os guias de orientação. O formulário de *feedback* para os guias de orientação pode ser acedido através da secção «Apoio» no sítio Web da ECHA em: comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx.

Declaração de exoneração de responsabilidade: Esta é uma versão de trabalho de um documento originalmente publicado em inglês. O documento original está disponível no site da ECHA.

Agência Europeia dos Produtos Químicos

Endereço postal: P.O. Box 400, FI-00121 Helsínquia, Finlândia
Morada: Annankatu 18, Helsínquia, Finlândia

Índice

| | |
|--|-----------|
| 1. INTRODUÇÃO | 4 |
| 2. CONCEITOS FUNDAMENTAIS | 5 |
| 2.1 Obrigações relativas à partilha de dados | 5 |
| 2.2 Obrigação de apresentação conjunta | 6 |
| 2.3 Partilha de dados relativos a substâncias de integração progressiva e substâncias de integração não progressiva | 6 |
| 2.4 Partilha dos custos | 6 |
| 2.5 Partilha de informação e regras de concorrência | 8 |
| 3. COMO FUNCIONA O PROCESSO DE PARTILHA DE DADOS RELATIVOS A SUBSTÂNCIAS DE INTEGRAÇÃO PROGRESSIVA? | 9 |
| 3.1 Pré-registo (tardio) | 9 |
| 3.2 FIIS | 9 |
| 3.3 Atividades de partilha de dados | 10 |
| 3.3.1 Partilha de dados para efeitos de registo | 14 |
| 4. COMO FUNCIONA O PROCESSO DE PARTILHA DE DADOS PARA SUBSTÂNCIAS DE INTEGRAÇÃO NÃO PROGRESSIVA? | 15 |
| 4.1 O pedido de informações | 15 |
| 4.2 Partilha de dados na sequência de um pedido de informações | 17 |
| 5. COMO PROCEDER EM CASO DE DESACORDO? | 17 |
| 5.1 Litígios no âmbito de um FIIS | 18 |
| 5.1.1 Litígios relativos à realização do ensaio | 18 |
| 5.1.2 Litígios antes da apresentação conjunta do registo | 18 |
| 5.1.3 Litígios depois da apresentação do registo conjunto | 19 |
| 5.2 Litígios na sequência de um pedido de informações | 19 |
| 5.3 Evitar litígios relativos à partilha de dados | 20 |
| 6. A APRESENTAÇÃO CONJUNTA | 21 |
| 6.1 Informação que deve ser apresentada conjuntamente e informação que pode ser apresentada conjuntamente a título voluntário | 21 |
| 6.2 Possível apresentação separada de informações | 21 |
| 6.3 Obrigações após o registo | 23 |
| 6.4 Litígios relativos ao acesso à apresentação conjunta | 23 |
| 7. ONDE ENCONTRAR ORIENTAÇÕES ADICIONAIS | 24 |

1. Introdução

O presente guia apresenta, de forma simples e concisa, as obrigações relativas à partilha de dados e obrigações conexas para os registantes de substâncias de integração progressiva e de integração não progressiva previstas no Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (o Regulamento REACH) e que são objeto de maior clarificação no Regulamento de Execução (UE) 2016/09, relativo à apresentação conjunta e à partilha de dados (o Regulamento de Execução). Descreve resumidamente os principais princípios da partilha de dados, bem como os mecanismos que devem ser aplicados para o cumprimento das obrigações correspondentes, e ilustra os principais aspetos que os registantes e outras partes devem ter em conta quando têm a obrigação de, ou pretendem, partilhar dados. Introduce ainda a obrigação de os registantes de uma mesma substância enviarem conjuntamente as informações sobre essa substância.

Este guia resumido destina-se a gestores e responsáveis de empresas que fabricam, importam e/ou utilizam substâncias químicas no Espaço Económico Europeu¹ (EEE), em especial, os profissionais das pequenas e médias empresas (PME). A leitura do presente guia permitir-lhes-á compreender os principais elementos e objetivos das obrigações relativas à partilha de dados e ajuizar se necessitam ou não de ler a versão integral do *Guia de Orientação sobre a partilha de dados*.

As empresas localizadas fora do EEE que exportam produtos para o EEE podem usar este guia resumido para compreender os princípios da partilha de dados e as obrigações que as empresas localizadas no EEE, incluindo os representantes únicos por si designados, devem cumprir.

¹ O Espaço Económico Europeu é composto pela Islândia, pelo Listenstaine, pela Noruega e pelos 28 Estados-Membros da União Europeia.

2. Conceitos fundamentais

2.1 Obrigações relativas à partilha de dados

A partilha de dados é um dos princípios fundamentais do Regulamento REACH. Desde 1 de junho de 2008, as empresas que fabricam ou importam substâncias químicas em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano, ou produzem ou importam artigos que contêm substâncias em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano destinadas a serem libertadas, são obrigadas a registá-las ao abrigo do REACH. Devem ainda apresentar um relatório de segurança química para as substâncias fabricadas ou importadas em quantidades iguais ou superiores a 10 toneladas por ano. As empresas que pretendam registar a mesma substância devem partilhar os dados sobre essa substância e apresentar conjuntamente determinadas informações, a fim de aumentar a eficácia do sistema de registo, reduzir os custos envolvidos e evitar os ensaios desnecessários em animais vertebrados. Estas obrigações aplicam-se, nomeadamente, a dados técnicos e a informações relacionadas com as propriedades intrínsecas das substâncias.

Um dos objetivos do REACH consiste em evitar ensaios desnecessários, especialmente em animais vertebrados, enquanto assegura a produção e a recolha de informação suficiente para a identificação dos perigos e a utilização segura dos produtos químicos. A duplicação de ensaios que envolvam animais deve ser evitada e deve ser utilizada apenas como último recurso. Por último, a partilha e a apresentação conjunta de dados visam reduzir os custos globais do registo e melhorar o sistema de registo.

Os registantes potenciais têm a obrigação de solicitar a partilha de dados relativos a estudos sobre a mesma substância realizados com animais vertebrados, mas, no que respeita a dados relativos a ensaios que não envolvam animais vertebrados ou dados produzidos para substâncias estruturalmente semelhantes, podem optar por solicitar ou não a sua partilha. Os mecanismos de partilha de dados visam garantir um acordo justo, transparente e não discriminatório entre os registantes potenciais em matéria de partilha de estudos já disponíveis e dos custos associados. Em caso de acordo sobre a partilha dos custos envolvidos, os detentores de dados devem ser compensados, embora, em determinados casos, os dados existentes possam ser utilizados livremente para efeitos de registo (dados apresentados no âmbito de um registo efetuado há, pelo menos, 12 anos, tal como especificado no ponto 4.2 do presente guia e, de forma mais pormenorizada, no ponto 4.6 do *Guia de orientação sobre a partilha de dados*, disponível em echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach). Sempre que um elemento de informação específico estiver em falta, os registantes (potenciais) devem chegar a acordo sobre quem obterá os dados necessários, de modo a que os ensaios necessários sejam realizados apenas uma vez.

Importa sublinhar que, embora a decisão sobre a melhor forma de cumprir as obrigações relativas à partilha de dados seja da responsabilidade do setor, o Regulamento de Execução estabelece que deve ser estipulado um acordo de partilha de dados entre as partes registantes da mesma substância. Estabelece ainda determinados elementos que devem ser incluídos em cada acordo. Contudo, os registantes são livres de escolher e acordar a forma de cooperação e a abordagem em matéria de partilha de dados que considerem adequadas.

2.2 Obrigação de apresentação conjunta

Além destas obrigações de partilha de dados (mencionadas no capítulo 2.1 supra), os registantes de uma mesma substância têm a obrigação de fazer parte da mesma apresentação conjunta. O REACH introduz o princípio «uma substância, um registo», que é reforçado pelo Regulamento de Execução. Certas partes das informações exigidas num registo devem ser apresentadas conjuntamente num «dossiê conjunto» (conforme explicado no capítulo 6 do presente guia). O REACH especifica as informações que devem ser apresentadas em conjunto, mas estabelece que outras devem ser apresentadas individualmente e outras podem ser apresentadas em conjunto a título voluntário. O REACH introduz também o conceito de «registante principal», que é nomeado pelos registantes de uma mesma substância para apresentar, em nome de todos, o dossiê conjunto que contém as informações que devem ser apresentadas conjuntamente.

2.3 Partilha de dados relativos a substâncias de integração progressiva e substâncias de integração não progressiva

Os princípios da partilha de dados aplicam-se tanto às substâncias «existentes» (substâncias de «integração progressiva») como às substâncias «novas» (substâncias de «integração não progressiva»)² e as obrigações são as mesmas. No entanto, o REACH cria mecanismos diferentes para permitir o contacto entre os registantes de substâncias de integração progressiva e os registantes de substâncias de integração não progressiva. Os registantes de substâncias de integração progressiva que foram pré-registadas ou objeto de um pré-registo tardio³ beneficiam ou beneficiaram de prazos alargados de registo, enquanto todas as restantes substâncias (substâncias de integração não progressiva e de integração progressiva que não foram pré-registadas ou objeto de pré-registo tardio) devem ser registadas antes de atingirem o limite de uma tonelada. No primeiro caso, os registantes potenciais analisam a identidade da substância e a partilha de dados num Fórum de Intercâmbio de Informações sobre uma Substância (FIIS). No segundo caso, os registantes potenciais devem seguir o processo de pedido de informações que antecede a partilha de dados, através do qual a ECHA os põe em contacto com registantes potenciais e anteriores da mesma substância (independentemente do estatuto de substância de integração progressiva ou de integração não progressiva). Estes dois cenários são descritos respetivamente nos capítulos 3 e 4 do presente guia.

2.4 Partilha dos custos

A produção e a recolha de dados exigidos para efeitos de registo ao abrigo do REACH implicam custos para os registantes. O REACH exige que as partes envolvidas na partilha de dados enviem «todos os esforços para garantir que os custos da partilha de informações sejam determinados de modo justo, transparente e não discriminatório». Os detentores de dados e

² As substâncias de integração progressiva são substâncias que constam do Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado (EINECS) ou são substâncias que foram fabricadas na UE (ou nos países que aderiram à UE em 1 de maio de 2004, em 1 de janeiro de 2007 ou em 1 de julho de 2013), mas que não foram colocadas no mercado da UE após 1 de junho de 1992, ou seja, substâncias designadas como «ex-polímeros». As substâncias de integração não progressiva são aquelas que não satisfazem nenhum destes três critérios (descritos no artigo 3.º, n.º 20, do REACH). Para mais informações sobre o estatuto de integração progressiva ou de integração não progressiva das substâncias, consulte as *Orientações sobre o registo* na secção «Apoio» do sítio Web da ECHA, em echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

³ Importa notar que o período de pré-registo tardio terminou em 1 de dezembro de 2008. O pré-registo tardio ainda é possível para os registantes que pretendam efetuar registos da gama de tonelagem mais baixa e apenas até 1 de junho de 2017. Estão disponíveis mais informações sobre o pré-registo tardio no ponto 3 do presente guia, mas recomenda-se aos registantes a consulta das *Orientações sobre o registo* e da secção específica do sítio Web da ECHA, em www.echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/pre-registration, a fim de obterem informações mais completas.

os registantes que necessitam de informações devem encetar negociações para chegar a acordo sobre a natureza dos dados que vão partilhar e o modelo de partilha dos custos associados. O REACH não exige que as empresas detenham a propriedade dos dados e estudos de que necessitam para cumprir os requisitos de registo. As empresas devem ter a posse legítima ou o direito de fazer referência aos dados, devendo ambos ser atribuídos pelos detentores dos dados (estão disponíveis mais informações sobre este tema no capítulo 3.3. do *Guia de orientação sobre a partilha de dados*, disponível em echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

Tal como sugerido no *Guia de orientação sobre a partilha de dados*, a partilha de custos implica que as partes discutam e cheguem a acordo sobre os aspetos a seguir indicados.

- A qualidade dos dados disponíveis: esta qualidade deve ser cientificamente estabelecida, de acordo com orientações internacionalmente reconhecidas (por exemplo, as orientações da OCDE).
- O valor económico dos dados: a valoração dos estudos deve ser realizada de forma exata e transparente e deve ter em conta a qualidade científica desses estudos; vários fatores de correção poderão levar ao aumento ou à redução deste valor e devem ser analisados caso a caso (por exemplo, os desvios em relação a protocolos normalizados podem reduzir o valor de um estudo para efeitos de partilha de dados).
- A abordagem para definir a atribuição de custos e a compensação entre as partes envolvidas: os registantes potenciais devem chegar a acordo quanto ao modelo de partilha de custos, que deve ser justo, transparente e não discriminatório.

Todos estes elementos devem ser analisados de modo justo, transparente e não discriminatório.

Com a entrada em vigor do Regulamento de Execução, os corregistantes têm a obrigação de chegar a acordo sobre a partilha de custos. O Regulamento de Execução não estabelece a forma desse acordo e deixa-a ao critério da liberdade contratual das partes. Contudo, devem ser incluídos os elementos seguintes:

- a) enumeração dos dados a partilhar e dos respetivos custos;
- b) enumeração e justificação dos custos administrativos;
- c) um modelo de partilha dos custos, que deve incluir um mecanismo de reembolso e ter em conta a possibilidade de partilha de custos futuros.

O *Guia de orientação sobre a partilha de dados* fornece mais informações, sugestões e exemplos sobre possíveis formas de partilha de custos. Apresenta exemplos que visam ajudar as partes interessadas a identificar os fatores pertinentes que devem ter em consideração ao organizarem uma análise da qualidade dos dados e as atividades de partilha de custos associados. Os aspetos associados à gestão de um FIIS e as atividades de comunicação são apenas algumas das atividades que podem implicar custos. Os custos relevantes que devem ser partilhados são relacionados com dados ou com trabalho administrativo. Devem ser enumerados e especificados num acordo de partilha de dados. O anexo 3 do *Guia de orientação sobre a partilha de dados* apresenta uma lista não exaustiva dos custos que podem ser tidos em consideração.

Podem ser incorridos custos para pagar a realização de um estudo, obter acesso a dados pertencentes a terceiros, acompanhar o desempenho ou cumprir um requisito de informação através de métodos alternativos. Todos estes exemplos de custos estão relacionados com dados.

O trabalho administrativo e a comunicação necessários para a gestão do FIIS, a preparação e o envio da apresentação conjunta e a elaboração da avaliação da segurança química conjunta podem igualmente implicar custos que, embora não sejam diretamente associados aos requisitos de informação, devem ser partilhados entre os registantes da mesma substância.

As associações industriais fornecem diferentes modelos e formatos que disponibilizam na Internet. Contudo, os registantes (potenciais) são livres de se organizarem da forma que considerarem mais adequada e de chegar a acordo sobre o método mais apropriado de partilha dos custos.

Os custos incluídos no acordo de partilha de dados (e que serão partilhados) devem ser comprovados e justificados. Caso seja difícil obter essa justificação, por exemplo, quando os custos tiverem sido gerados antes da entrada em vigor do Regulamento de Execução, é obrigatório que as partes envidem todos os esforços para recolher comprovativos desses custos anteriores.

Importa notar que o Regulamento de Execução entrou em vigor numa fase em que muitos FIIS e acordos de partilha de dados tinham já sido criados. O *Guia de orientação sobre a partilha de dados* explica a possibilidade, prevista no Regulamento de Execução, de as partes signatárias de um acordo aprovarem por unanimidade a isenção de determinadas obrigações para as quais já existe um acordo.

Os registantes não podem ser obrigados a pagar estudos de que não necessitam ou custos administrativos não relacionados com os seus requisitos de informação e as suas obrigações. Também não podem ser obrigados a pagar antes de necessitarem efetivamente dos dados. Tal é relevante, especialmente, quando alguns registantes de substâncias de integração progressiva pré-registadas apresentam os seus registos mais tarde do que outros registantes devido às respetivas gamas de tonelagem.

2.5 Partilha de informação e regras de concorrência

O REACH exige a partilha de dados e o intercâmbio de informações entre as empresas nas várias etapas do seu processo de execução. Em especial, os FIIS destinam-se a permitir o intercâmbio de informações sobre uma substância. Também podem ocorrer fluxos de informação significativos entre os registantes potenciais na sequência do processo de pedido de informações. Além disso, os dados sobre a substância e as suas utilizações poderão ser igualmente partilhados entre os utilizadores a jusante e os seus fornecedores a fim de facilitar o registo da substância.

Neste contexto, é importante que os intervenientes se certifiquem de que o seu intercâmbio de informações não vai além das informações exigidas no âmbito do REACH. Devem, nomeadamente, agir de uma forma que não seja contrária ao Direito da Concorrência da UE⁴, cujo objetivo é proteger a concorrência no mercado como forma de contribuir para o bem-estar dos consumidores. Para cumprir as obrigações do REACH, as empresas devem evitar atividades ilegais (por exemplo, a formação de cartéis) e adotar medidas preventivas sempre que necessitem de partilhar informação sensível, de modo a não infringir o Direito da Concorrência da UE. O *Guia de orientação sobre a partilha de dados* fornece mais informações sobre esta questão no ponto 7.

⁴ Além da consulta do ponto 7 do *Guia de orientação sobre a partilha de dados*, consulte também o sitio Web da Direção-Geral da Concorrência da Comissão, em ec.europa.eu/competition/index_en.html.

3. Como funciona o processo de partilha de dados relativos a substâncias de integração progressiva?

3.1 Pré-registo (tardio)

As empresas que necessitam de registar uma substância de integração progressiva na gama de tonelagem mais baixa (ou seja, 1 a 100 toneladas) ainda podem beneficiar de um prazo alargado de registo, desde que a substância não seja CMR. Para poderem beneficiar desse prazo, as empresas devem efetuar o «pré-registo tardio» da substância de integração progressiva em causa, o mais tardar, seis meses após o fabrico ou a importação da substância exceder o limite de uma tonelada por ano e antes de 1 de junho de 2017⁵. Sem pré-registo (tardio), as substâncias de integração progressiva devem ser registadas antes de serem fabricadas na ou importadas para a UE em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano.

Tal como acontece com o pré-registo, o pré-registo tardio também não é obrigatório. Os registantes podem decidir registar uma substância antes de iniciarem o seu fabrico ou importação numa quantidade igual ou superior a uma tonelada por ano. As empresas devem estar cientes de que, após 1 de junho de 2008, o fabrico, a colocação no mercado e a utilização de uma substância não registada, pré-registada ou objeto de pré-registo tardio constituem uma atividade ilegal. Em caso de incumprimento desta obrigação, toda a cadeia de abastecimento está em risco.

3.2 FIIS

O REACH prevê que todos os fabricantes e importadores que tenham pré-registado a mesma substância de integração progressiva façam parte do mesmo Fórum de Intercâmbio de Informações sobre uma Substância (FIIS). Um FIIS é criado quando todas as empresas que efetuaram o pré-registo ou o pré-registo tardio de uma substância com os mesmos identificadores encetaram negociações e chegaram a acordo quanto ao facto de a sua substância ser efetivamente a mesma. O sistema REACH-IT fornece uma plataforma específica, denominada «pré-FIIS». Trata-se de um conceito não previsto pelo REACH, mas que foi introduzido com o objetivo de facilitar as negociações entre registantes potenciais e ajudá-los a determinar se as suas substâncias podem ser consideradas a mesma⁶.

Existe apenas um FIIS para cada substância de integração progressiva. O principal objetivo de um FIIS consiste em facilitar o intercâmbio de informações entre registantes potenciais para efeitos de registo (evitando assim a duplicação desnecessária de estudos) e chegar a acordo quanto à classificação e rotulagem da substância quando existam diferenças nas propostas de classificação e rotulagem de uma substância entre os vários registantes.

Pode acontecer que um fabricante ou importador considere que as informações que devem ser partilhadas para efeitos de partilha de dados são sensíveis. Também poderá não querer divulgar a sua identidade aos outros registantes. Nesse caso, pode nomear um representante

⁵ Importa notar que o período de pré-registo decorreu entre 1 de junho e 1 de dezembro de 2008. Para mais informações sobre os prazos alargados de registo e as condições em que estes podem ser aplicados, consulte as *Orientações sobre o registo*, disponíveis na secção «Apoio» do sítio Web da ECHA, em echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

⁶ Os principais critérios que devem ser seguidos para determinar a semelhança das substâncias são os que se encontram definidos no *Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE*, disponível na secção «Apoio» do sítio Web da ECHA, em echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

terceiro para realizar em seu nome as tarefas relativas à partilha de dados.

Os membros de um FIIS devem responder a pedidos de informação de outros membros e trabalhar em conjunto para identificarem a substância ou realizarem estudos suplementares, caso estes sejam necessários. Os registantes potenciais devem solicitar a outros participantes do FIIS informações sobre dados em falta relativos a ensaios com animais vertebrados e podem decidir também solicitar outros dados relativos a ensaios com animais invertebrados. Tal significa que os participantes do FIIS devem, mediante pedido, fornecer aos outros participantes os estudos existentes sobre animais vertebrados e animais invertebrados.

Tal como sugerido no *Guia de orientação sobre a partilha de dados*, os participantes do FIIS devem chegar a acordo sobre o seu funcionamento, podendo eventualmente definir os termos desse acordo. As empresas têm a liberdade de escolher a forma e as cláusulas a incluir nesse acordo, mas as regras de funcionamento, o processo de participação, os mecanismos de partilha de dados e de custos (e outros aspetos que poderão ser considerados caso a caso) devem ser claramente definidos. Os membros de um FIIS têm completa liberdade para escolher a forma de organizar a sua cooperação no âmbito do REACH. As formas de cooperação podem variar desde estruturas simples a organizações mais estruturadas e complexas (por exemplo, consórcios criados através de contratos). Independentemente da forma de cooperação escolhida, as empresas têm a obrigação de incluir nos acordos os elementos exigidos pelo Regulamento de Execução (ver o capítulo 2.4 do presente guia).

A ECHA não participa nas negociações do FIIS e não confirma nem rejeita a criação de um determinado FIIS ou de uma determinada forma de cooperação. Contudo, disponibiliza apoio e informações úteis (por exemplo, formas de cooperação e gestão do FIIS) no *Guia de orientação sobre a partilha de dados* (em especial, no ponto 8) e noutros documentos disponíveis no seu sítio Web, em echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora.

Sempre que uma entidade detiver informações relevantes sobre uma substância de integração progressiva e pretender partilhar essas informações, mas não tiver necessidade de registar a substância, o REACH prevê a possibilidade de essa entidade participar no FIIS da substância em causa. Essas entidades são identificadas como «detentores de dados»⁷. Mediante pedido, devem fornecer aos registantes potenciais (membros do FIIS) os dados relevantes e solicitar a partilha dos custos relativos às informações disponibilizadas. A ECHA convida os detentores de dados a notificá-la da sua pretensão de aderir a um FIIS com vista à partilha de dados, a fim de facilitar o processo e ajudar os registantes potenciais a cumprirem os seus requisitos de informação. Os utilizadores a jusante, em especial, poderão ter dados valiosos em matéria de segurança, nomeadamente sobre perigos, utilizações, exposição e riscos.

Cada FIIS estará em funcionamento até, pelo menos, 1 de junho de 2018. Esta data coincide com o último prazo de registo para substâncias de integração progressiva. No entanto, poderá ser necessário que as atividades de partilha prossigam depois dessa data, na sequência da avaliação da substância ou do dossiê. Por outro lado, os novos registantes poderão necessitar de utilizar as informações já apresentadas para efeitos de registo, mesmo depois de 1 de junho de 2018.

3.3 Atividades de partilha de dados

O REACH exige que os fabricantes e importadores reúnam dados sobre a sua substância e utilizem esses dados para preparar o dossiê de registo, avaliar os riscos associados a essa substância e elaborar medidas de gestão de riscos adequadas. Sempre que estiverem em falta dados necessários, os participantes do FIIS devem verificar se está disponível um estudo

⁷ São disponibilizadas mais informações sobre as entidades que podem ser detentoras de dados e sobre a sua função no âmbito do FIIS no ponto 3.2 do *Guia de orientação sobre a partilha de dados*.

pertinente no FIIS. Este processo é obrigatório para os estudos que envolvam animais vertebrados e é possível para outros dados.

Os registantes potenciais devem realizar as atividades de partilha de dados que possam envolver a análise de todos os dados disponíveis, a identificação das necessidades de informação e a produção de novas informações. Todas estas atividades exigirão, normalmente, a cooperação entre as partes, sendo as empresas livres de se organizarem, de modo a beneficiar todas as partes interessadas.

O *Guia de orientação sobre a partilha de dados* descreve a forma como a partilha de dados pode ser organizada coletivamente no âmbito de um FIIS com vista ao cumprimento das obrigações acima descritas e propõe, no capítulo 3, a seguinte abordagem por etapas:

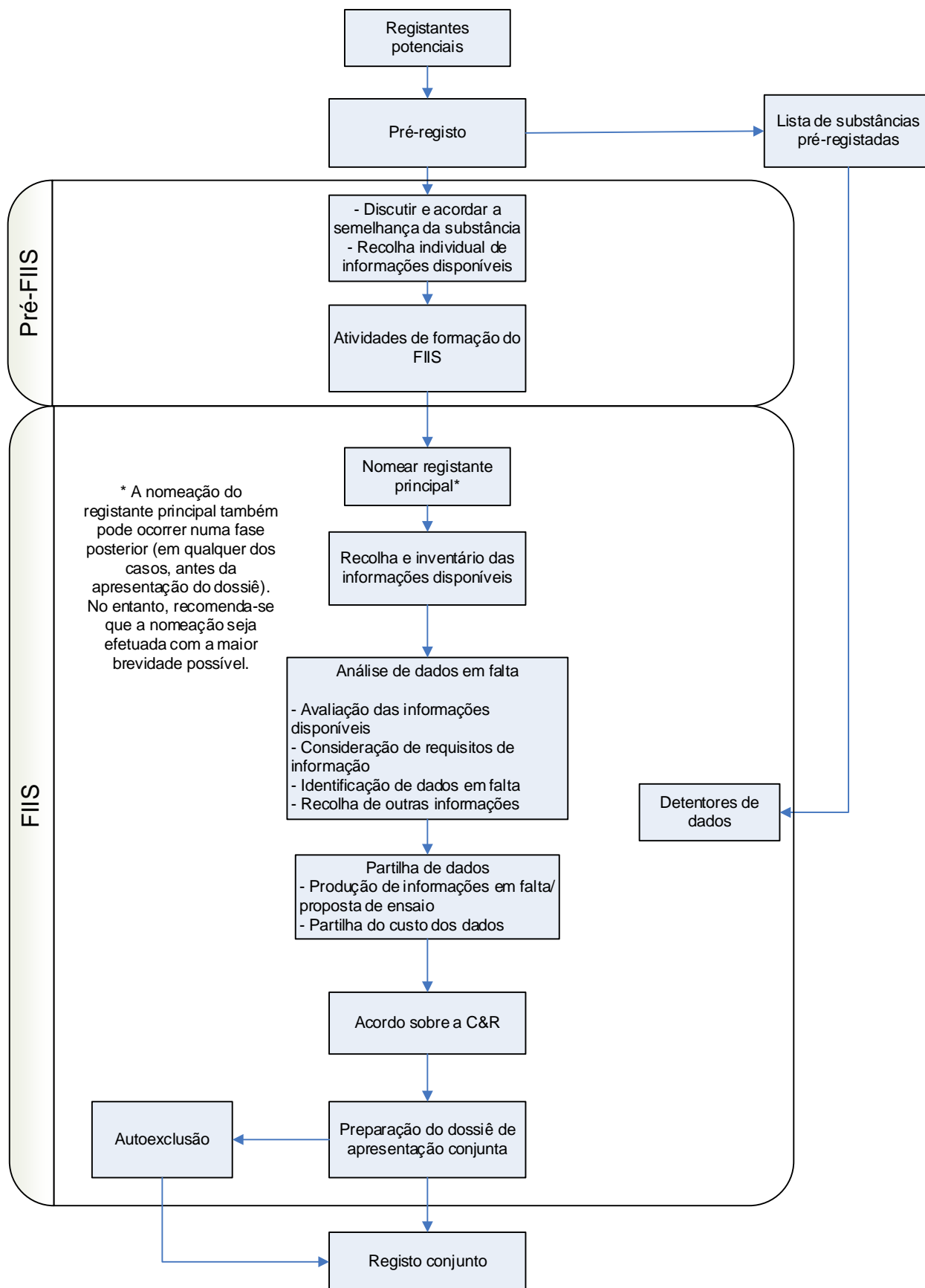
1. Cada registante potencial deve reunir e documentar todas as informações que tiver disponíveis, a nível interno, sobre a substância.
2. Os registantes potenciais devem discutir e chegar a acordo quanto aos principais elementos da recolha de informações, da identificação das necessidades de informação, da obtenção de estudos em falta e da partilha dos custos associados.
3. Os participantes de um FIIS devem criar um inventário de todas as informações disponíveis no âmbito do FIIS.
4. Os dados devem ser avaliados e esta etapa pode ser realizada pelo registante principal, por qualquer outro registante potencial ou por um representante terceiro nomeado.
5. Cada registante potencial deve identificar com precisão as informações de que necessita, tendo especialmente em conta a gama de tonelagem.
6. As informações em falta devem ser identificadas para, numa primeira fase, verificar se essas informações estão disponíveis no âmbito do FIIS e, numa segunda fase, ter em conta detentores de dados e possíveis dados relevantes fora do FIIS.
7. Sempre que possível, as informações em falta devem ser produzidas através de métodos de ensaio alternativos (por exemplo, métodos Q(SAR), de suficiência de prova ou de agrupamento). Quando não existirem alternativas, os registantes potenciais devem realizar novos estudos ou, caso sejam aplicáveis os anexos IX e/ou X, preparar propostas de ensaios⁸.
8. O FIIS deve organizar internamente o intercâmbio de informações e a respetiva compensação de modo justo, transparente e não discriminatório, para que os registantes potenciais tenham a possibilidade de efetuar o registo antes do final do seu prazo de registo.
9. Na sequência da partilha de dados, as informações que devem ser apresentadas conjuntamente devem ser sempre documentadas no dossiê técnico, que será, em seguida, apresentado por um registante principal escolhido pelos registantes (ver capítulo 6 do presente guia para mais informações sobre a obrigação de apresentação conjunta).

Já foram criados FIIS para a maioria das substâncias para as quais o registo é obrigatório e pode já existir uma apresentação conjunta. Os registantes existentes e os registantes subsequentes são também obrigados a partilhar as informações pertinentes e os custos associados. Para o efeito, os registantes subsequentes devem contactar os registantes existentes e negociar a partilha de dados e as condições para fazerem parte da apresentação conjunta. Os registantes potenciais e existentes são obrigados a envidar todos os esforços para chegar a um acordo sobre a partilha de dados e dos custos associados de modo justo,

⁸ Se um estudo referido nos anexos IX e X for necessário para efeitos de registo e não estiver disponível no FIIS, deve ser apresentada uma proposta de ensaio no âmbito do dossiê de registo conjunto.

transparente e não discriminatório. Importa notar que, neste caso, algumas das etapas acima descritas podem ser omitidas (por exemplo, as etapas 6 e 7).

Figura 1: Descrição do processo de partilha de dados para substâncias de integração progressiva



3.3.1 Partilha de dados para efeitos de registo

As partes devem iniciar as discussões o mais rapidamente possível a fim de chegarem a acordo sobre os termos e as condições de partilha de dados e custos associados. O *Guia de orientação sobre a partilha de dados* descreve os principais aspetos que as partes devem ter em consideração ao envidarem esforços para chegar a um acordo sobre a partilha de dados. A natureza dos dados que devem ser apresentados e/ou disponibilizados para efeitos de registo deve ser tida em consideração, uma vez que podem ser disponibilizados sob a forma de um relatório de estudo completo, um resumo (circunstanciado) de estudo ou resultados do estudo⁹.

Os registantes devem ter a posse legítima ou o direito de fazer referência a um relatório de estudo completo relativo a um estudo específico para efeitos de registo. O *Guia de orientação sobre a partilha de dados* explica de forma mais pormenorizada estes conceitos e recomenda às partes envolvidas que os ponderem cuidadosamente caso a caso. É da inteira responsabilidade de cada registante cumprir essas regras e certificar-se de que não são infringidos direitos de autor e que os dados e os custos são partilhados de modo justo, transparente e não discriminatório. Tal exige, normalmente, um acordo entre as partes, mesmo que, em alguns casos, o direito de fazer referência a determinados dados possa ser concedido por lei. Este último caso aplica-se a estudos que tenham sido apresentados no âmbito de um registo há, pelo menos, 12 anos, os quais podem ser utilizados livremente para efeitos de registo nos termos do REACH (a ECHA facilitará o acesso a estes estudos na sequência de um processo de pedido de informações, conforme explicado no ponto 4 do presente guia e, de forma mais pormenorizada, no *Guia de orientação sobre a partilha de dados*).

⁹ Estão disponíveis mais informações sobre estes conceitos e respetivas definições na versão completa do *Guia de orientação sobre a partilha de dados* (capítulo 3.3.3.8), disponível em echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach e na base de dados ECHA-Term, disponível em echa.cdt.europa.eu/SearchByQueryLoad.do?jsessionid=1EABFF357D767E945B028D58AD33CCB3?method=load.

4. Como funciona o processo de partilha de dados para substâncias de integração não progressiva?

4.1 O pedido de informações

O pedido de informações é o processo segundo o qual todos os registantes potenciais de substâncias de integração progressiva ou de substâncias de integração não progressiva, que não tenham efetuado o pré-registo ou o pré-registo (tardio) dessas substâncias, devem solicitar informações à ECHA no sentido de saber se já foi apresentado algum registo para a mesma substância. Este processo assegura que os dados possam ser partilhados pelas partes em causa (independentemente de serem participantes do FIIS ou requerentes que solicitaram informações). No que respeita a estas substâncias, deve ser sempre apresentado um pedido de informações antes de prosseguir com o registo da substância.

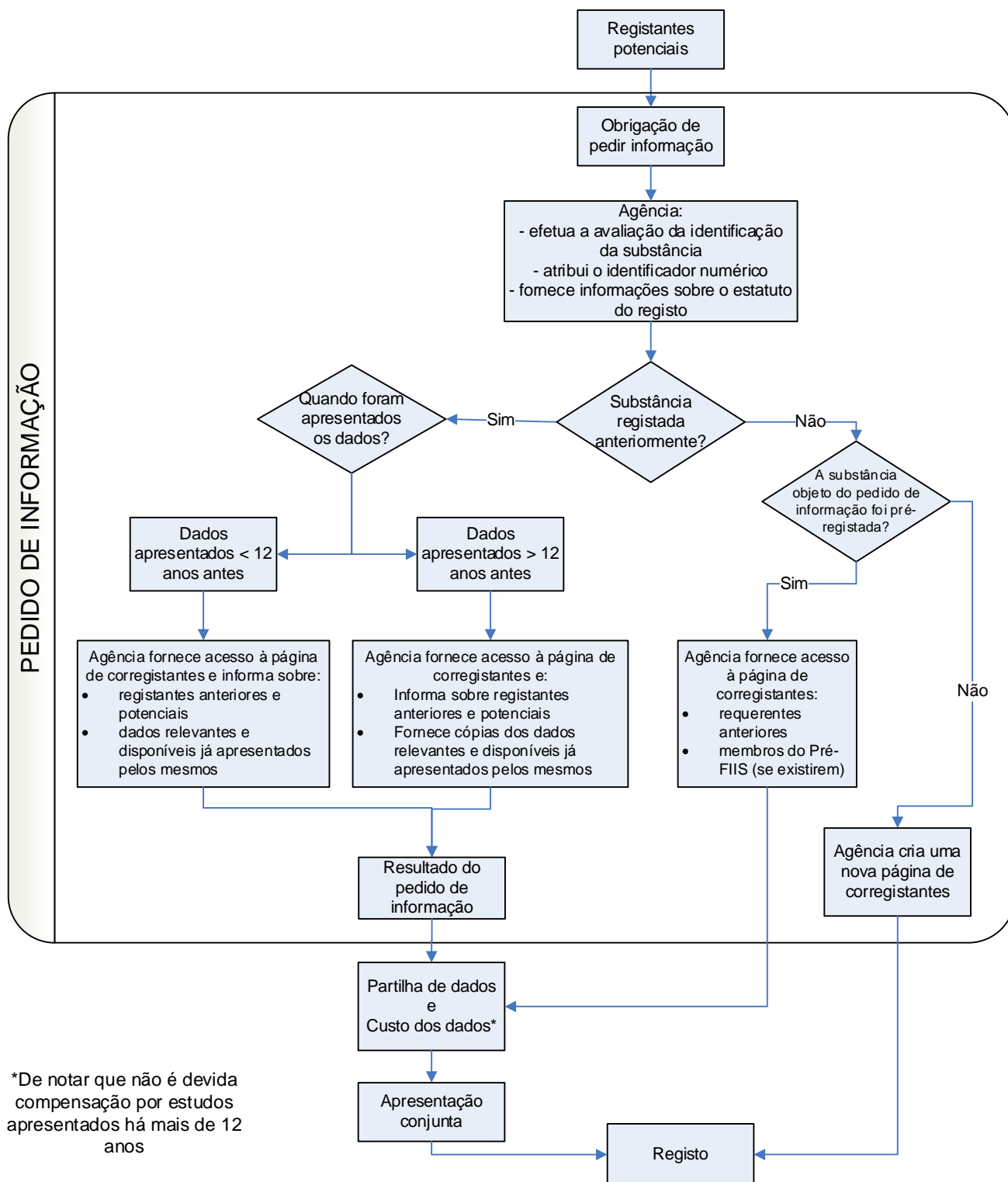
Ao apresentarem um pedido de informações, as empresas devem comunicar à ECHA as suas necessidades de informação para que os dados disponíveis possam ser partilhados entre os registantes da mesma substância.

O processo de pedido de informações tem dois objetivos:

- determinar se a mesma substância foi anteriormente objeto de registo ou de pedido de informações;
- facilitar o contacto entre os registantes anteriores e os registantes potenciais.

É muito importante que, ao preencher o pedido de informações, sejam fornecidas informações suficientes para permitir uma identificação precisa da substância. O requerente é aconselhado a seguir atentamente o *Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE*, disponível em echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach.

Figura 2: Descrição geral do processo de pedido de informações



4.2 Partilha de dados na sequência de um pedido de informações

Na sequência de um pedido de informações, os registantes potenciais receberão uma comunicação da ECHA a indicar se a substância foi previamente registada ou notificada ao abrigo da Diretiva Substâncias Perigosas¹⁰. A ECHA comunicará ao requerente as informações de contacto dos registantes existentes, dos notificantes e, se aplicável, de outros registantes potenciais (requerentes ou pré-registantes) da mesma substância, bem como os dados solicitados, se disponíveis. Nos termos do REACH, os dados apresentados há, pelo menos, 12 anos podem ser utilizados livremente para efeitos de registo pelos registantes potenciais. Se os dados relevantes tiverem sido apresentados há menos de 12 anos, serão objeto de compensação; a ECHA fornecerá ao requerente as informações de contacto do detentor dos dados e convidará ambas as partes a envidarem todos os esforços para chegarem a um acordo sobre a partilha das informações.

Simultaneamente, a ECHA também comunicará, a todos os registantes existentes e requerentes anteriores, as informações de contacto do novo requerente, que deverá entrar em contacto com os mesmos para participar na apresentação conjunta (ver o capítulo 6 do presente guia para mais informações sobre a obrigação de apresentação conjunta).

Os contactos são facilitados pela ECHA através da plataforma *Co-Registrants Page* [Página de Corregistantes] no REACH-IT, onde as partes são enumeradas, com as respetivas informações de contacto e o respetivo estatuto regulamentar (registantes anteriores ou potenciais).

A ECHA sugere que a partilha de dados seja organizada seguindo um processo por etapas idêntico ao utilizado para as substâncias de integração progressiva. Quando já existir um registo para a substância, os requerentes devem acordar com os registantes existentes que os dados já apresentados também são relevantes para a sua substância. Após a apresentação de um pedido para participar na apresentação conjunta (se existir) e para partilhar dados apresentados há menos de 12 anos, os registantes existentes e os registantes potenciais devem envidar esforços para:

- assegurar um acordo sobre a partilha das informações necessárias;
- assegurar a partilha dos custos de um modo justo, transparente e não discriminatório.

Caso não existam registantes e o requerente tenha de efetuar o registo individualmente, este deve atualizar o seu dossiê de registo sempre que outro registante potencial decidir registar a mesma substância. Ambos deverão identificar um registante principal e criar um dossiê de apresentação conjunta.

Caso exista um FIIS para a mesma substância, o requerente deverá ser posto em contacto com os membros do FIIS. Mesmo que o requerente não faça parte do FIIS, tem a obrigação de partilhar os dados e os custos relevantes e fazer parte da apresentação conjunta.

5. Como proceder em caso de desacordo?

O REACH exige que os registantes e os registantes potenciais envidem todos os esforços para garantir que os custos da partilha de informações exigidas para efeitos de registo sejam determinados de modo justo, transparente e não discriminatório. Esta obrigação aplica-se a qualquer informação solicitada, independentemente de se tratar de dados que envolvam ensaios em animais vertebrados ou outros dados que não envolvam esses ensaios. Apesar dos esforços envidados, as empresas poderão não chegar a um acordo sobre a modalidade ou as

¹⁰ Diretiva 67/548/CE relativa à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas.

condições de partilha de dados. Poderá existir desacordo sobre quem deve realizar um novo estudo necessário, sobre as condições de partilha das informações existentes (por exemplo, os custos) ou para aceder à apresentação conjunta. Nos termos do REACH, a ECHA definiu procedimentos para ajudar na resolução de litígios relativos à partilha de dados, quer para as substâncias de integração progressiva quer para as substâncias de integração não progressiva, sempre que os registantes não cheguem a acordo sobre a partilha das informações, bem como para a resolução de litígios relativos ao acesso à apresentação conjunta.

É importante salientar que a ECHA não avaliará a justificação da reclamação (custos ou condição sob a qual a partilha é proposta) ou a necessidade de realização de um estudo. A ECHA avaliará se as partes envidaram todos os esforços para chegar a um acordo sobre a partilha de informações ou sobre quem deve realizar o ensaio necessário ou ainda sobre as condições para aceder à apresentação conjunta (por exemplo, não responder a argumentos).

Os procedimentos relativos aos litígios em matéria de partilha de dados e de apresentação conjunta só podem ser iniciados como último recurso, ou seja, apenas após terem sido esgotados todos os esforços e argumentos possíveis e as negociações terem fracassado. Além disso, a ECHA encoraja as partes a continuar a envidar todos os esforços para chegarem a um acordo, mesmo quando o processo de litígio está em curso, e a informar a ECHA o mais rapidamente possível logo que seja encontrada uma solução aceitável.

5.1 Litígios no âmbito de um FIIS

Os registantes potenciais de um mesmo FIIS devem participar nas discussões e recolher e avaliar todos os dados disponíveis sobre a mesma substância. Devem também garantir que os custos desses dados são partilhados de um modo justo, transparente e não discriminatório.

O REACH estabelece que, caso seja necessário um estudo que envolva ensaios com animais vertebrados, os membros do FIIS devem investigar se já existe no FIIS um estudo disponível e solicitar esse estudo. No caso de estudos que não envolvam ensaios com animais vertebrados, os membros podem averiguar se esse estudo está disponível ou não no FIIS. Em qualquer dos casos, sempre que for apresentado um pedido, o proprietário do estudo está obrigado a disponibilizá-lo aos outros registantes, sujeito à partilha de custos

5.1.1 Litígios relativos à realização do ensaio

Se for necessário um novo estudo (envolvendo ou não ensaios com animais vertebrados) para efeitos de registo e este não existir no FIIS, os membros desse FIIS devem chegar a acordo sobre quem deve realizar o estudo. Todos os participantes que necessitem do estudo são obrigados a participar e a partilhar os custos, mas podem não chegar a acordo sobre esta matéria. Nesse caso, a ECHA ajudará as empresas, decidindo quem realizará o estudo em nome dos outros com base em critérios objetivos. Os registantes potenciais podem informar a ECHA e fornecer todas as informações necessárias, utilizando um formulário eletrónico específico disponível no sítio Web da ECHA¹¹. Com base nessas informações e nas informações recebidas de outros registantes potenciais, a ECHA selecionará um dos registantes potenciais para realizar o estudo e disponibilizará esse estudo aos restantes membros depois de estes terem pago a sua parte dos custos.

5.1.2 Litígios antes da apresentação conjunta do registo

Poderá surgir um litígio antes da **apresentação conjunta do registo** se já existir no FIIS um estudo **com animais vertebrados** que seja necessário para a preparação do dossiê conjunto

¹¹ Estão disponíveis mais informações e formulários eletrónicos na secção «Litígios na prática» no sítio Web da ECHA, em <https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/data-sharing-disputes/data-sharing-disputes-in-practice>.

e, apesar de todos os esforços para chegar a um acordo, o proprietário do estudo se recusar a fornecer os comprovativos dos custos dos estudos. Este tipo de litígio pode afetar simultaneamente vários participantes do FIIS, que podem ser representados por um deles. Nesse caso, todos devem poder demonstrar que envidaram todos os esforços para partilhar os dados solicitados. A ECHA poderá ajudar a resolver este tipo de litígios se as partes informarem a agência através de um formulário eletrónico específico. Os registantes potenciais deverão fornecer à ECHA todas as provas documentais que demonstrem os esforços envidados por todas as partes para chegarem a um acordo, de modo a permitir uma avaliação informada e ponderada, por parte da ECHA, desses esforços. A ECHA poderá, em última análise, autorizar os registantes potenciais a prosseguirem com o registo sem cumprirem os requisitos de informação relevantes, caso estes tenham envidado todos os esforços para chegarem a um acordo e o proprietário dos dados não o tenha feito. Nesse caso, o proprietário do estudo poderá ser impedido de prosseguir com o seu próprio registo.

Caso seja notificado um litígio à ECHA e ainda não tenha sido apresentado um registo da substância, o registante potencial (ou registantes potenciais) deve obter uma decisão da agência antes de apresentar o seu registo, a menos que entretanto as partes tenham chegado a acordo ou o estudo pertinente tenha sido obtido através de outra fonte.

5.1.3 Litígios depois da apresentação do registo conjunto

Também podem surgir litígios no âmbito de um FIIS **após a apresentação de um registo**, quando registantes posteriores necessitarem de estudos que envolvam ensaios em **animais vertebrados**. Se as partes não conseguirem chegar a acordo, apesar de todos os seus esforços, a ECHA poderá ser contactada através de um formulário eletrónico específico, devendo ser enviadas todas as provas documentais relevantes dos esforços envidados por todas as partes. A ECHA poderá conceder autorização para fazer referência a esses estudos contidos num dossiê já apresentado. A decisão será tomada com base numa avaliação ponderada para determinar se as partes envidaram todos os esforços para chegar a um acordo sobre a partilha de dados de modo justo, transparente e não discriminatório.

Importa salientar que, no caso de um litígio relativo a estudos que não envolvam animais vertebrados e em que não seja possível encontrar uma solução, os registantes podem prosseguir com o registo partindo do pressuposto de que não existem estudos relevantes e não podem recorrer aos mecanismos da ECHA para a resolução de litígios relativos à partilha de dados.

Todos os registantes existentes e registantes potenciais são incentivados a prosseguir as negociações sobre a partilha de dados e dos custos, mesmo após a notificação de um litígio. Se chegarem a acordo, devem informar a ECHA. A ECHA realizará a sua avaliação apenas com base nas informações fornecidas aquando da apresentação da reclamação pelo queixoso.

5.2 Litígios na sequência de um pedido de informações

Na sequência de um pedido de informações e depois de o registante potencial ter solicitado dados que estão sujeitos a compensação (ou seja, dados apresentados por outro registante há menos de 12 anos), o registante potencial e o detentor dos dados devem envidar todos os esforços para chegar a um acordo sobre a partilha de dados e dos custos associados. Se não for possível chegar a acordo apesar dos esforços envidados por ambas as partes, o registante potencial pode informar a ECHA através de um formulário eletrónico específico, devendo enviar toda a documentação relevante sobre os esforços envidados.

A ECHA avaliará se o registante anterior e o registante potencial cumpriram as suas obrigações de envidar todos os esforços para chegar a um acordo quanto à partilha dos dados de modo justo, transparente e não discriminatório. Se a ECHA determinar que o registante potencial fez todos os esforços para chegar a um acordo, mas o registante anterior não, poderá autorizar o

registante potencial a fazer referência aos dados, desde que este envie o comprovativo do pagamento de uma parte dos custos.

5.3 Evitar litígios relativos à partilha de dados

O REACH estipula claramente que os registantes e os registantes potenciais têm a obrigação de envidar todos os esforços para chegar a acordo sobre a partilha de dados e dos custos associados. Esta obrigação aplica-se às substâncias de integração progressiva e às substâncias de integração não progressiva.

Os processos de resolução de litígios acima descritos devem ser iniciados apenas como último recurso. A ECHA incentiva todas as partes a evitar esses litígios através da cooperação e de uma comunicação aberta e proativa. As empresas devem agir em tempo oportuno, ser claras e conceder às outras partes um prazo razoável de resposta. Envidar todos os esforços exige que todas as partes envolvidas procurem soluções alternativas quando necessário e sugiram abordagens justificadas e não discriminatórias. Em especial, os registantes anteriores devem assegurar que os registantes potenciais apenas partilhem os custos relativos às informações que tenham de apresentar para cumprir os seus requisitos de registo. Tal aplica-se igualmente aos custos administrativos.

Todos os custos relativos à partilha de dados devem ser enumerados e justificados. Os mecanismos de partilha de custos também devem ser justificados e incluir um mecanismo de reembolso.

Assim, o processo de registo torna-se mais eficiente, reduzem-se os custos em termos de tempo e de dinheiro e aumenta a qualidade do dossiê final.

O sítio Web da ECHA dispõe de uma página específica que fornece recomendações práticas às empresas que estão em negociações sobre partilha de dados¹².

As empresas envolvidas em litígios relativos à partilha de dados devem estar cientes de que as partes que não cumprem a sua obrigação de envidar todos os esforços para chegar a um acordo sobre a partilha de dados podem ser sujeitas a sanções pelas autoridades responsáveis pelo cumprimento do controlo do Estado-Membro onde se encontram localizadas.

¹² <https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>.

6. A apresentação conjunta

Os registantes potenciais estão obrigados a apresentar individualmente um registo para cada substância que seja da sua responsabilidade. Nos casos em que a mesma substância é fabricada ou importada por mais do que uma empresa, os registantes devem registar esta substância conjuntamente. Devem apresentar algumas informações em conjunto numa apresentação conjunta que será efetuada pelo registante nomeado como registante principal. O registante principal atuará com o acordo dos restantes registantes. Deve existir apenas uma apresentação conjunta para cada substância (princípio «uma substância = um registo»).

No entanto, as informações sobre a identidade do registante, a identidade da substância, o fabrico e a utilização e, em determinados casos, a exposição devem ser apresentadas individualmente por cada registante. Estas informações específicas da empresa só podem ser apresentadas depois de o registante principal ter efetuado a apresentação conjunta.

A obrigação de apresentação conjunta aplica-se tanto às substâncias de integração progressiva como às substâncias de integração não progressiva, independentemente de a substância ter sido pré-registada por todos, alguns ou nenhum dos registantes. Um registante anterior que tenha registado inicialmente a substância como único registante e, por conseguinte, tenha efetuado um registo individual, deve também fazer parte da apresentação conjunta, uma vez que existem vários registantes para a mesma substância.

A obrigação de apresentação conjunta é fundamental para aumentar a eficácia do sistema de registo, reduzir os custos para os registantes e evitar os ensaios desnecessários em animais.

6.1 Informação que deve ser apresentada conjuntamente e informação que pode ser apresentada conjuntamente a título voluntário

Os registantes devem proceder à apresentação conjunta das informações sobre as propriedades intrínsecas da substância (estudos e propostas de ensaio, se aplicável) e sobre a sua classificação e rotulagem. Estas informações são apresentadas pelo registante principal em nome dos outros registantes. De um ponto de vista prático, é importante sublinhar que o dossiê conjunto deve ser apresentado pelo registante principal antes de os outros registantes apresentarem as partes individuais do dossiê de registo.

Os registantes podem também decidir apresentar, no âmbito do dossiê conjunto, as orientações para uma utilização segura da substância, as quais devem estar em consonância com as informações fornecidas na ficha de dados de segurança (quando esta é exigida) e no relatório de segurança química (CSR). O relatório de segurança química documenta a avaliação da segurança química realizada, quando esta é necessária. Em especial, é importante que os registantes ponderem a realização de um trabalho conjunto no que respeita à avaliação dos riscos e ao desenvolvimento de cenários de exposição, que são elementos fundamentais do relatório de segurança química. Esta colaboração ajuda a tornar o processo mais rentável e a garantir coerência na realização da avaliação da segurança química.

6.2 Possível apresentação separada de informações

Embora o REACH exija a apresentação conjunta de determinados dados, os registantes poderão, em condições específicas, ter uma justificação para apresentarem separadamente uma parte ou a totalidade destas informações comuns (autoexclusão). O REACH prevê três situações em que a autoexclusão pode ser justificada.

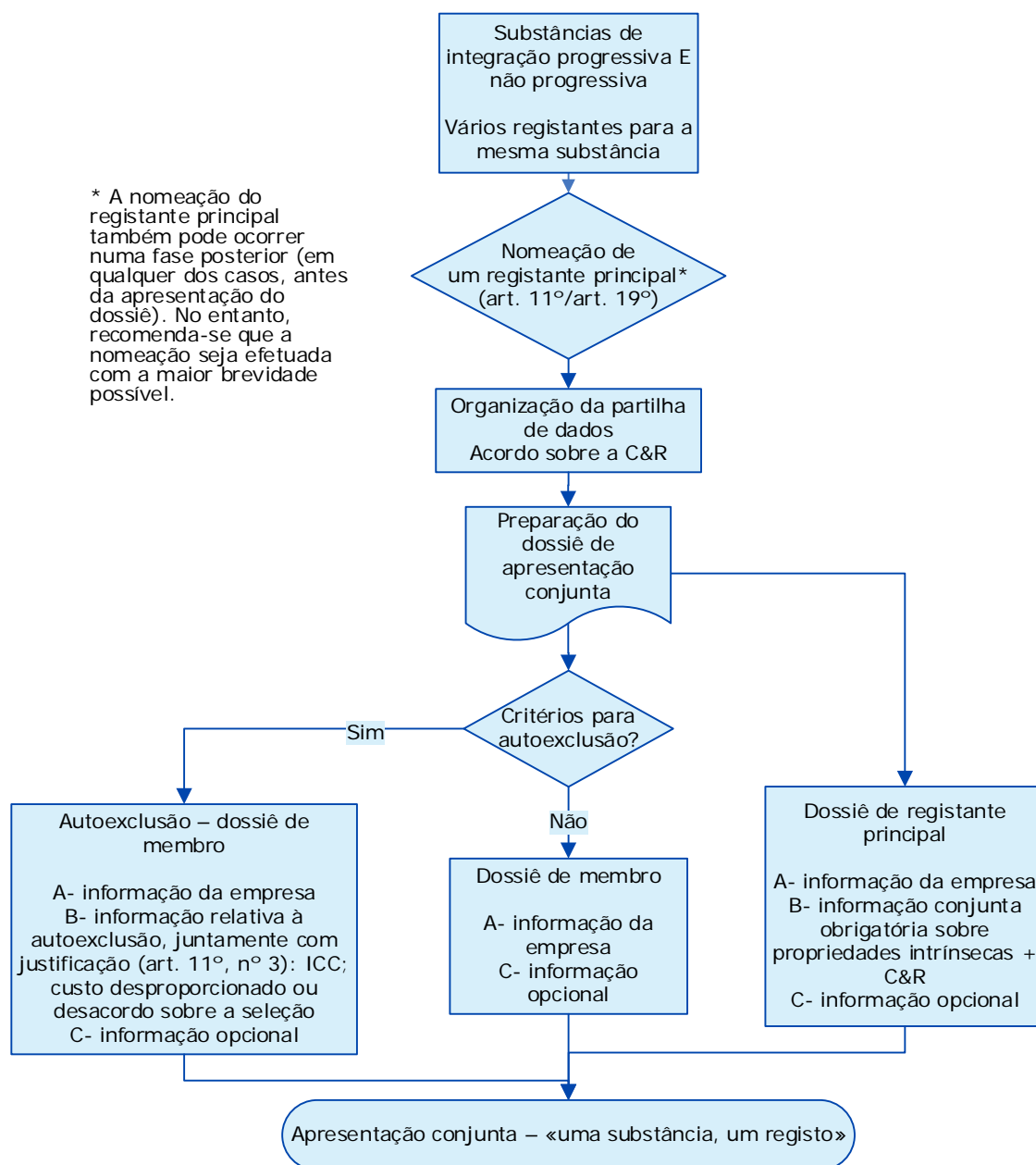
a) O custo para o registante apresentar estas informações conjuntamente seria demasiado

elevado. Pode ser o caso, por exemplo, quando o registante já tem na sua posse um conjunto de dados para a substância ou quando a fórmula de partilha dos custos adotada por um FIIS for particularmente desvantajosa.

- b) A apresentação conjunta de determinadas informações levaria à divulgação de informações consideradas comercialmente sensíveis e suscetíveis de provocar prejuízos comerciais apreciáveis para o registante. Pode ser o caso, por exemplo, quando a partilha dessas informações possa levar à divulgação de métodos de fabrico ou de planos de comercialização.
- c) O registante discorda do registante principal quanto à seleção de determinadas informações por motivos que podem ter por base a relevância ou a qualidade desses dados.

A apresentação separada de informações pode estar relacionada com parâmetros específicos da apresentação conjunta e deve ser dada uma justificação para cada parâmetro apresentado individualmente. Um registante potencial também pode decidir apresentar separadamente todas as informações que devem ser apresentadas em conjunto. Em qualquer dos casos, o registante continua a ter de fazer parte da apresentação conjunta e mantém determinadas obrigações resultantes da apresentação conjunta (por exemplo, a partilha dos custos administrativos) e a obrigação de partilhar dados que lhe possam ser solicitados. Em caso de autoexclusão, o registante não beneficiará da taxa de registo reduzida concedida aos membros da apresentação conjunta e, além disso, o seu dossiê será tratado com prioridade pela ECHA no contexto da avaliação do dossiê (verificação da conformidade).

Figura 4: Descrição do processo de apresentação conjunta de dados



6.3 Obrigações após o registo

É importante notar que as obrigações dos registantes no que respeita à partilha de dados não terminam com a apresentação do dossiê de registo conjunto. O processo de partilha de dados continua para além da apresentação dos dados, uma vez que podem surgir novos registantes em qualquer momento e poderá ser necessário atualizar o dossiê quando são disponibilizadas novas informações. Em particular, os processos de avaliação (do dossiê ou da substância) podem implicar o cumprimento de novos requisitos pelos correlistantes e dar origem a custos que devem ser partilhados.

6.4 Litígios relativos ao acesso à apresentação conjunta

Todos os correlistantes são obrigados a envidar todos os esforços para chegar a um acordo

sobre a apresentação conjunta. Esta obrigação aplica-se igualmente no caso de um registante potencial que tenha decidido apresentar separadamente uma parte ou a totalidade das informações. Caso não cheguem a acordo sobre as condições da apresentação conjunta, os registantes potenciais podem notificar um litígio à ECHA e solicitar que lhes seja concedido acesso à apresentação conjunta.

7. Onde encontrar orientações adicionais

O presente guia fornece-lhe um resumo e uma breve explicação dos princípios de partilha de dados e das obrigações associadas ao abrigo do título III do Regulamento REACH. No entanto, caso tenha de cumprir as obrigações de partilha de dados, recomenda-se que pondere a consulta do *Guia de orientação sobre a partilha de dados*, disponível em <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

O *Guia de orientação sobre a partilha de dados* fornece exemplos mais detalhados e explicações para os conceitos e procedimentos apresentados no presente guia. Podem ainda ser obtidas outras informações complementares através da consulta, em especial, dos seguintes documentos e páginas Web:

- *Orientações sobre o registo* (nomeadamente o ponto 2.3 sobre o estatuto da substância, o ponto 3.3 sobre a apresentação conjunta e o ponto 4.2 sobre o pré-registo), em <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- Página da Web da ECHA sobre a partilha de dados (com subsecções dedicadas a tópicos específicos e outros materiais de apoio úteis), disponível em <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing>.
- Página Web da ECHA sobre a apresentação conjunta (com mais informações sobre o processo de apresentação conjunta e as obrigações), disponível em <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/joint-submission-of-data>.
- Página Web sobre a colaboração com os correlistantes, disponível em <https://echa.europa.eu/support/registration/working-together>. Uma subsecção específica que fornece mais informações e recomendações sobre:
 - o Conselhos práticos para novos FIIS (<https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-new-siefs>);
 - o Adesão a um registo existente: conselhos práticos para negociações sobre a partilha de dados (<https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>);
 - o Litígios relativos à partilha de dados na prática (onde são fornecidas ligações para os formulários para iniciar um litígio) (<https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/data-sharing-disputes/data-sharing-disputes-in-practice>).
- Página Web «REACH 2018» da ECHA (<https://echa.europa.eu/reach-2018>), que contém informações essenciais para apoiar a preparação para o prazo de registo de 2018.

AGÊNCIA EUROPEIA DOS PRODUTOS QUÍMICOS
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSÍNQUIA, FINLÂNDIA
ECHA.EUROPA.EU